Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 113 del 15 maggio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 maggio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 125

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel»

Estratto determinazione AIC/N n. 905 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PACLITAXEL BIOPROGRESS**", nelle forme e confezioni: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml; " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 flaconcini da 5 ml, " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 16,7 ml.

TITOLARE AIC: BIOPROGRESS S.p.A. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 07696270581.

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml
AIC n° 036415014 (in base 10) 12R9K6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 5 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 flaconcini 5 ml
AIC n° 036415026 (in base 10) 12R9KL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 5 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 16,7 ml
AIC n° 036415038 (in base 10) 12R9KY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 16,7 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 100 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carcinoma ovarico*:* nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico Paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.
Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico Paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella*:* nella terapia adiuvante, Paclitaxel è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC.
Paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina (vedere Opportune precauzioni d'impiego).
In monoterapia, Paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.
Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato*:* Paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.
Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precedente con antraciclina liposomiale.
I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036415014 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
84,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
139,01 EURO
Confezione: AIC n° 036415026 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
842,24 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1390,03 EURO
Confezione: AIC n° 036415038 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 16,7 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
280,74 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
463,33 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036415014 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036415026 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036415038 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 16,7 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03017

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Salus»

Estratto determinazione AIC/N n. 906 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PACLITAXEL SALUS**" nelle forme e confezioni: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 5 ml; " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 flaconcini da 5 ml, " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 16,7 ml.

TITOLARE AIC: SALUS RESEARCHES S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Aurelia, 58, 00165 Roma, Italia, Codice Fiscale 03151540584.

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml
AIC n° 036402016 (in base 10) 12QWV0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 5 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 flaconcini 5 ml
AIC n° 036402028 (in base 10) 12QWVD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 5 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 16,7 ml
AIC n° 036402030 (in base 10) 12QWVG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: PLIVA Lachema a.s., 62133 Brno (Czech Republich) Karasek 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino da 16,7 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 100 mg
Eccipienti: Macrogol glicerolo ricinoleato; Etanolo (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Carcinoma ovarico*:* nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico Paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma dell'ovaio in stadio avanzato o con carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparatomia iniziale, in combinazione con cisplatino.
Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico Paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato dell'ovaio quando la terapia standard, contenente derivati del platino, non sia risultata efficace.

Carcinoma della mammella*:* nella terapia adiuvante, Paclitaxel è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con Paclitaxel deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC.
Paclitaxel è indicato per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina (vedere Opportune precauzioni d'impiego).
In monoterapia, Paclitaxel è indicato per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.
Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato*:* Paclitaxel, in combinazione con cisplatino, è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.
Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS: Paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS avanzato che hanno fallito una terapia precedente con antraciclina liposomiale.
I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036402016 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
84,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
139,01 EURO
Confezione: AIC n° 036402028 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
842,24 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1390,03 EURO
Confezione: AIC n° 036402030 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 16,7 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
280,74 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
463,33 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036402016 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 1 flaconcino 5 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036402028 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini 5 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 036402030 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino 16,7 ml - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03018

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Piperital»

Estratto determinazione AIC/N n. 907 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PIPERITAL**" anche nella forma e confezione: " 2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini.

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT), Italia, Codice Fiscale 02578030153.

Confezione: " 2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
AIC n° 028735049 (in base 10) 0VDXL9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A, 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flaconcino di polvere contiene:
Principio Attivo: Piperacillina sodica 2,08 g, pari a piperacillina 2 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina; in particolare infezioni acute e croniche delle vie respiratorie; infezioni del rene e delle vie genito-urinarie; infezioni sistemiche e setticemie; infezioni ginecologiche e della cavità addominale; infezioni della cute e dei tessuti molli; profilassi perioperatoria.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028735049 - " 2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,79 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
45,86 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028735049 - " 2 g polvere per soluzione iniettabile " 10 flaconcini -
OSP 1: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC n° 028735013 - “1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml varia in: “1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ” 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml;
AIC n° 028735025 - “2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile” 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 4 ml varia in: “2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare ” 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml;
AIC n° 028735037 - flacone polvere liof 4 g varia in: “4 g polvere per soluzione per infusione” 1 flaconcino polvere.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imipem»

Estratto determinazione AIC/N n. 908 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IMIPEM**", anche nella forma e confezione: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml.

TITOLARE AIC: NEOPHARMED S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Fabbroni, 6, 00191 Roma, Italia, Codice Fiscale 07472570154.

Confezione: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 026462061 (in base 10) 0T7KVF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Merck Manufacturing Division, 22827 Stonewall, Elkton (USA), Route 340 South (produzione e confezionamento primario); MSD Chibret Mirabel, 63963 ClermontFerrand (Francia), Route de Marsat (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Imipenem monoidrato 530 mg, pari ad imipenem anidro 500 mg; Cilastatina sale sodico 530 mg, pari a cilastatina acido libero 500 mg
Eccipiente: Sodio bicarbonato 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Imipem per uso endovenoso è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando dovute a microorganismi sensibili: - Infezioni intra-addominali - Infezioni del tratto respiratorio inferiore - Infezioni ginecologiche – Setticemia - Infezioni del tratto genitourinario - Infezioni osteo-articolari - Infezioni cutanee e dei tessuti molli – Endocarditi.
Imipem è indicato per il trattamento di infezioni miste causate da ceppi sensibili di batteri aerobi e anaerobi.
Imipem non è indicato per il trattamento della meningite.
Profilassi: Imipem per uso endovenoso è anche indicato per la prevenzione di alcune infezioni post-operatorie in pazienti sottoposti a procedure chirurgiche contaminate o potenzialmente contaminate o quando il verificarsi di un'infezione post-operatoria potrebbe rappresentare un evento particolarmente serio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026462061 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,83 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026462061 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
AIC N. 026462010 - " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone varia in: " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 60 ml (sospesa);
AIC N. 026462022 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flacone varia in: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 120 ml (sospesa);
AIC N. 026462034 – "500 mg/100ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 100 ml varia in: "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 100 ml (sospesa);
AIC N. 026462046 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml varia in: "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml;
AIC N. 026462059 - "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone monovial + 1 sacca solvente 100 ml varia in: "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino monovial polvere + 1 sacca solvente 100 ml.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni: AIC N. 026462010 - " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone ; AIC N. 026462022 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flacone; AIC N. 026462034 – "500 mg/100ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 100 ml sospese per mancata commercializzazione: dalla data di revoca della sospensione.

08A03020

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tienam»

Estratto determinazione AIC/N n. 909 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TIENAM**", anche nella forma e confezione: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml.

TITOLARE AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G.Fabbroni, 6, 00191Roma, Italia, Codice Fiscale 00422760587.

Confezione:" 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione "1 flaconcino da 20 ml
AIC n° 025887062 (in base 10) 0SQ0BQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Merck Manufacturing Division, 22827 Stonewall, Elkton (USA), Route 340 South (produzione e confezionamento primario); MSD Chibret Mirabel, 63963 ClermontFerrand (Francia), Route de Marsat (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni flaconcino contiene:
Principi Attivi: Imipenem monoidrato 530 mg, pari ad imipenem anidro 500 mg; Cilastatina sale sodico 530 mg, pari a cilastatina acido libero 500 mg
Eccipiente: Sodio bicarbonato 20 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Tienam per uso endovenoso è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni, quando dovute a microorganismi sensibili: - Infezioni intra-addominali - Infezioni del tratto respiratorio inferiore - Infezioni ginecologiche – Setticemia - Infezioni del tratto genitourinario - Infezioni osteo-articolari - Infezioni cutanee e dei tessuti molli – Endocarditi.
Tienam è indicato per il trattamento di infezioni miste causate da ceppi sensibili di batteri aerobi e anaerobi.
Tienam non è indicato per il trattamento della meningite.
Profilassi: Tienam per uso endovenoso è anche indicato per la prevenzione di alcune infezioni post-operatorie in pazienti sottoposti a procedure chirurgiche contaminate o potenzialmente contaminate o quando il verificarsi di un'infezione post-operatoria potrebbe rappresentare un evento particolarmente serio.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025887062 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,80 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,83 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025887062 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 20 ml **- OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
Confezione: AIC n° 025887011 - " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone varia in: " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino da 60 ml (sospesa);
Confezione: AIC n° 025887023 - " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flacone varia in: " 500 mg + 500 mg polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino da 120 ml;
Confezione: AIC n° 025887035 – "500 mg/100ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 100 ml varia in: "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 100 ml (sospesa);
Confezione: AIC n° 025887047 - "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml varia in: "500 mg/2 ml + 500 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile " 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml;
Confezione: AIC n° 025887050 - "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone monovial + 1 sacca solvente 100 ml varia in: "500 mg/100 ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flaconcino monovial polvere + 1 sacca solvente 100 ml.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Per le confezioni: AIC n° 025887011 - " 250 mg + 250 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flacone e AIC n° 025887035 – "500 mg/100ml + 500 mg/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione " 1 flacone polvere + 1 flacone solvente 100 ml sospese per mancata commercializzazione: dalla data di revoca della sospensione.

08A03021

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eumat»

Estratto determinazione AIC/N n. 910 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **"EUMAT"**, nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037851019 (in base 10) 1433WC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037851021 (in base 10) 1433WF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Eumat gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Eumat soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037851019 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037851021 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037851019 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037851021 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03022

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fenofibrato Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N n. 911 del 18 aprile 2008

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**FENOFIBRATO WINTHROP**", rilasciata alla Società WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 Milano, Italia, Codice Fiscale 11388870153, è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione "200 mg capsule rigide" 30 capsule (Codice AIC 033557024) viene autorizzata la confezione " 200 mg capsule rigide " 20 capsule (Codice AIC 033557036).

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 20 capsule
AIC n° 033557036 (in base 10) 1002KD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: SMB Technology, 6900 Marche-En-Femenne (Belgio), Rue Du Parc Industriel 39 (tutte le fasi)
Composizione: Una capsula contiene:
Principio Attivo: Fenofibrato 200 mg
Eccipienti: Gliceridi poliglicosilati saturi 300 mg; Polietilenglicole 20000 60 mg; Idrossipropilcellulosa 100 mg; Gelatina 95,89 mg; Ferro ossido rosso (E172) 0,05 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 1,35 mg; Ferro ossido nero (E 172) 0,045 mg; Titanio diossido (E171) 2,65 mg; Carmine d'indigo (E 132) 0,0129 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Dislipidemie, caratterizzate da aumento dei trigliceridi, che non rispondono al trattamento dietetico.
E' anche efficace nelle ipercolesterolemie che non rispondono al trattamento dietetico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 033557036 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,46 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
5,71 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 033557036 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule : si applicano le condizioni di cui alla **Nota 13.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 033557036 - " 200 mg capsule rigide " 20 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03023

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Anker»

Estratto determinazione AIC/N n. 912 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ANKER**", nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: FG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037848013 (in base 10) 1430YF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037848025 (in base 10) 1430YT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Anker gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Anker soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037848013 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037848025 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037848013 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037848025 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03024

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rikedol»

Estratto determinazione AIC/N n. 913 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **RIKEDOL"** nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037847011 (in base 10) 142ZZ3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037847023 (in base 10) 142ZZH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Rikedolgocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Rikedol soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.
Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037847011 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037847023 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037847011 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037847023 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03025

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac IG»

Estratto determinazione AIC/N n. 914 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOROLAC IG**", nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037849015 (in base 10) 1431XR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037849027 (in base 10) 1431Y3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac IG gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.

Ketorolac IG soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.
Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037849015 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037849027 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037849015 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037849027 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03026

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac Pharmeg»

Estratto determinazione AIC/N n. 915 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOROLAC PHARMEG**", , nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037850017 (in base 10) 1432X1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037850029 (in base 10) 1432XF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac Pharmeg gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Ketorolac Pharmeg soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.
Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037850017 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037850029 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037850017 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037850029 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03027

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 916 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOROLAC EPIFARMA**", nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale; " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml.

TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 037908011 (in base 10) 144VKC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 037908023 (in base 10) 144VKR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac Epifarma gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
Ketorolac Epifarma soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037908011 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO
Confezione: AIC n° 037908023 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037908011 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 037908023 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03028

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketorolac Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 917 del 18 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETOROLAC BRUNIFARMA**", nelle forme e confezioni: nelle forme e confezioni: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml ; " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale.

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA), Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
AIC n° 038205011 (in base 10) 14FXLM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l., 29016 Cortemaggiore (PC), Via Martiri della Foibe, 1 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 20 mg
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 6,6 mg; Sodio di idrogeno fosfato monobasico 25 mg; Metile paraidrossibenzoato sodico 1,8 mg; Propile paraidrossibenzoato sodico 0,2 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

Confezione: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
AIC n° 038205023 (in base 10) 14FXLZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l, 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamina 30 mg
Eccipienti: Alcool 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Sodio idrossido 0,7 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: *Ketorolac Brunifarma gocce orali, soluzione* – Ketorolac è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.

Ketorolac Brunifarma soluzione iniettabile - Ketorolac somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.
Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038205011 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
Classe: C
Confezione: AIC n° 038205023 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,37 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038205011 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml – **RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
Confezione: AIC n° 038205023 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale - **RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisoflu»

Estratto determinazione AIC/N n. 993 del 21 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISOFLU**", nelle forme e confezioni: "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 8 compresse e "300 mg + 30 mg compresse effervescenti " 16 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Luigi Bodio n° 37/B, CAP. 20158 - Codice Fiscale 00832400154.

Confezione: "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 8 compresse
AIC n° 036307015 (in base 10) 12N027 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO - TRENTO, Via Provina n° 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 300 mg; Pseusoefedrina cloridrato 30 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 1100 mg; Sodio idrogeno carbonato 640 mg; Sodio carbonato anidro 400 mg; Sorbitolo 374 mg; Aroma limone 100 mg; Aspartame 20 mg; Leucina 20 mg; Saccarina sodica 10 mg; Dimeticone 4 mg; Docusato sodico 2 mg

Confezione: "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC n° 036307027 (in base 10) 12N02M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: E-PHARMA TRENTO S.p.A. stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO - TRENTO, Via Provina n° 2 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 300 mg; Pseusoefedrina cloridrato 30 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 1100 mg; Sodio idrogeno carbonato 640 mg; Sodio carbonato anidro 400 mg; Sorbitolo 374 mg; Aroma limone 100 mg; Aspartame 20 mg; Leucina 20 mg; Saccarina sodica 10 mg; Dimeticone 4 mg; Docusato sodico 2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica del raffreddore comune accompagnato da febbre.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036307015 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 8 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

Confezione: AIC n° 036307027 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036307015 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 8 compresse - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 036307027 - "300 mg + 30 mg compresse effervescenti" 16 compresse - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Actavis»

Estratto determinazione n. 851 del 24 aprile 2008

MEDICINALE
IRINOTECAN ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 038143018/M (in base 10) 14D11B (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038143020/M (in base 10) 14D11D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Un ml di concentrato contiene:

Principio attivo:
20 mg di iritecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan.
Ciascun flaconcino da 2 ml o 5 ml di Irinotecan Actavis contiene 40 mg o 100 mg, rispettivamente, di irinotecan cloridrato triidrato.

Eccipienti:
Sorbitolo E420, acido lattico, sodio idrossido (pH 3,5), acqua per iniezioni

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd – 011171 Bucarest, Romania
RILASCIO DEI LOTTI:
Actavis Nordic A/S – Ørnegårdsvej 16 – DK-2820 Gentofte – Danimarca

CONTROLLO DEI LOTTI:
EL Spol R.r.o. Duklianska 46, 95222 01 Spisska Nova Ves – Repubblica Slovacca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan Actavis è indicato per il trattamento di pazienti con tumore del colon-retto in stadio avanzato:
- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti senza precedente chemioterapia per malattia in stadio avanzato
- in monoterapia in pazienti che non hanno risposto a uno schema terapeutico con 5-fluorouracile.

L'irinotecan in associazione con il cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore metastatico del colon-retto che esprime il recettore per il fattore di crescita epidermica (EGFR) dopo il fallimento di una terapia citotossica comprendente l'irinotecan.
L'irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 2 ml
AIC n. 038143018/M (in base 10) 14D11B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 45,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 74,91

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038143020/M (in base 10) 14D11D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 103,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 170,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN ACTAVIS è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Hikma»

Estratto determinazione n. 850 del 24 aprile 2008

MEDICINALE
AMIODARONE HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 038320014/M (in base 10) 14KFWG (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
1 fiala da 3 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
L'equivalente di 150 mg di amiodarone cloridrato
1 ml contiene 50 mg di amiodarone cloridrato

Eccipienti:
Polisorbato 80 (E433)
Alcool benzilico
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Hikma Farmacêutica (Portugal) SA – Estrada do Rio da Mò n. 8, 8A, 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT – Portogallo

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Amiodarone Hikma è indicato per la profilassi e il trattamento delle aritmie cardiache gravi, nei casi in cui altre terapie siano inefficaci o controindicate:

- Aritmie atriali, compresi la fibrillazione o il flutter striale;
- Aritmie del nodo AV e tachicardia rientrante AV, ad es. come manifestazione della sindrome di Wolff-Parkinson-White;
- Aritmie ventricolari con pericolo di vita, compresi la tachicardia ventricolare persistente o non persistente o gli episodi di fibrillazione ventricolare;

Amiodarone Hikma è usato nei pazienti per i quali si auspica una risposta rapida o per i quali la somministrazione per via orale non è possibile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 038320014/M (in base 10) 14KFWG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMIODARONE HIKMA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ribotrex»

Estratto determinazione AIC/N n. 934 del 21 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RIBOTREX"**, anche nella forma e confezione: "2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose.

TITOLARE AIC: PIERRE FABRE PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Winckelmann 1, 20146 Milano, Italia, Codice Fiscale 10128980157.

Confezione: " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
AIC n° 028177069 (in base 10) 0UVWPF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per sospensione orale a rilascio prolungato
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja - Puerto Rico (USA), KM 1.9 Road 689, (Produzione bulk, confezionamento primario, etichettatura); Pfizer Italia S.r.l., 04010 Borgo San Michele (LT), Italia, SS 156, KM 50 - (confezionamento secondario, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene:
Principio Attivo: Azitromicina biidrato equivalente a 2 g di azitromicina base
Eccipienti: Glicerolo dibeenato 1,971 g; Poloxamero 407 0,126 g; Saccarosio 19,36 g; Sodio fosfato tribasico anidro 0,352 g; Magnesio idrossido 0,25 g; Idrossipropilcellulosa 0,067 g; Gomma xantana 0,067 g; Silice colloidale anidra 0,11 g; Titanio diossido 0,4 g; Aroma di ciliegia 0,14 g; Aroma di banana 0,23 g

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle infezioni respiratorie da lievi a moderate causate da ceppi batterici sensibili, quali: - esacerbazione acuta di bronchite cronica; - sinusite acuta; - polmonite acquisita in comunità; - faringite/tonsillite.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 028177069 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 028177069 - " 2 g granulato per sospensione orale a rilascio prolungato " contenitore monodose - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isaprandil»

Estratto determinazione AIC/N n. 955 del 21 aprile 2008

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ISAPRANDIL**", anche nelle forme e confezioni: "5 mg granulato effervescente" 24 bustine, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: UNIFARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in FRAZIONE RAVINA – TRENTO, Via Provina n° 3, CAP. 38040 - Codice Fiscale 00123510224.

Confezione: "5 mg granulato effervescente" 24 bustine
AIC n° 035488028 (in base 10) 11V08W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato effervescente
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in RAVINA - TRENTO, Via Provina n° 2 (produzione, confezionamento, controlli e rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Metoclopramide cloridrato 5 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 1200 mg; Sodio carbonato anidro 1000 mg; Saccarosio 739,7 mg; Aroma limone 45 mg; Saccarina sodica 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico dell'iperacidità (dolori e bruciore dello stomaco), quando accompagnato da rallentamento del transito gastrico e nausea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035488028 - "5 mg granulato effervescente" 24 bustine
Classe di rimborsabilità:
"C bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035488028 - "5 mg granulato effervescente" 24 bustine - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03034

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Presinex»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 896 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 05038691001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLE ANDE, 15, 00144 - ROMA.

Medicinale ***PRESINEX***

Confezione AIC N° 035903018 - " 10 MCG SPRAY NASALE, SOLUZIONE " FLACONE 6 ML

E' ora trasferita alla società:

PH&T S.P.A. (codice fiscale 09138720157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, 20145 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03035

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermaval»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 897 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***F.I.R.M.A. S.P.A.*** (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI SCANDICCI, 37, 50143 - FIRENZE (FI).

Medicinale		***DERMAVAL***
Confezione	AIC N°	025804016 - CREMA 30 G 025804028 - POMATA 30 G 025804042 - "FORTE" POMATA 20 G 0,3%

E' ora trasferita alla società:

MORGAN S.R.L. (codice fiscale 02316430244) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DIVISIONE FOLGORE, 46, 36100 - VICENZA (VI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03036

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noruxol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 898 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***T.J. SMITH & NEPHEW LIMITED*** con sede legale e domicilio in PO BOX 81, HESSLE ROAD, HU3 2BN - HULL (GRAN BRETAGNA).

Medicinale		***NORUXOL***
Confezione	AIC N°	028039016 - "10 G UNGUENTO" 1 TUBO 028039028 - "30 G UNGUENTO" 1 TUBO

E' ora trasferita alla società:

SMITH AND NEPHEW S.R.L. (codice fiscale 09331210154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DE CAPITANI, 2A, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03037

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina e Acido clavulanico San Carlo»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 899 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SAN CARLO***

Confezione AIC N° 037286010 - " 875 MG + 125 MG POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE " 12 BUSTINE
037286022 - " 875 MG + 125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03038

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ciprofloxacina San Carlo Farmaceutici»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 900 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SAN CARLO FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 00432190585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROCOIO, 28, 00065 - FIANO ROMANO - ROMA (RM).

Medicinale ***CIPROFLOXACINA SAN CARLO FARMACEUTICI***

Confezione AIC N° 037904012 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE
037904024 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037904036 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CIPROFLOXACINA ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03039

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Novantrone»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 901 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CYANAMID OF GREAT BRITAIN LTD*** con sede legale e domicilio in 154 FAREHAM ROAD - GOSPORT - HAMPSHIRE (GRAN BRETAGNA).

Medicinale ***NOVANTRONE***

Confezione AIC N° 026126019 - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 5 ML
026126021 - "2 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONCINO 10 ML

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03040

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Normison»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 902 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WYETH LEDERLE S.P.A.*** (codice fiscale 00130300874) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NETTUNENSE, 90, 04011 - APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***NORMISON***

Confezione AIC N° 025058025 - "20 MG CAPSULE MOLLI" 20 CAPSULE
025058076 - "10 MG CAPSULE MOLLI" BLISTER 20 CAPSULE MOLLI

E' ora trasferita alla società:

MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03041

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Litio Carbonato Eisai»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 903 del 17 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EISAI S.R.L.*** (codice fiscale 04732240967) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELL'UNIONE EUROPEA, 6/B, 20097 - SAN DONATO MILANESE - MILANO (MI).

Medicinale ***LITIO CARBONATO EISAI***

Confezione AIC N° 029979010 - 50 CAPSULE 300 MG
029979022 - 30 CAPSULE 300 MG

E' ora trasferita alla società:

MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LITIO CARBONATO MARVECSPHARMA SERVICES***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aircort»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 933 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: ITALCHIMICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 km. 29, 00040 Pomezia – Roma, Italia, Codice Fiscale 01328640592
Medicinale: **AIRCORT**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13) - Aggiunta/Sostituzione di un sito di produzione per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

- Modifica di composizione in eccipienti
da:
Principio attivo: budesonide 40 mg
Eccipienti: Triclorofluorometano 3578 mg; Diclorodifluorometano 6874 mg; Diclorotetrafluoroetano 3438 mg; Sorbitan trioleato 0,7 mg
a:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Acido oleico 2,50 mg; etanolo anidro 30,7 mg; 1,1,1,2-tetrafluoroetano (HFA 1234 a) 12,213 g

Contenitore: bomboletta di alluminio con valvola dosatrice da 50 microlitri e da 100 microlitri inserita in boccaglio di plastica con relativo cappuccio

- Modifica dell'officina di produzione del prodotto finito:
l'officina I.G. Spruhtechnik, Wehr Baden (Germania), Postfaach 1129 (prodotto finito);
è sostituita dall'officina:
Laboratorios Aldo-Union S.A.,08950 Esplugues de LLobregat (Barcellona- Spagna), Baronesa de Maldà,73 (produzione, confezionmento primario e secondario, controlli e rilascio dei lotti)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033736012 - "200 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione" contenitore sottopressione da 200 erogazioni
AIC N. 033736051 - "400 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione" contenitore sotto pressione da 100 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omeprazolo Laboratorios Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 928 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: LABORATORIOS ALTER S.A. con sede legale e domicilio in MATEO ONURRIA, 30 - 28036 MADRID-SPAGNA (SPAGNA)

Medicinale: **OMEPRAZOLO LABORATORIOS ALTER**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 037665015 - " 10 mg capsule rigide a rilascio modificato " 14 capsule
varia in:
AIC N. 037665015 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

AIC N. 037665027 - " 20 mg capsule rigide a rilascio modificato " 14 capsule
varia in:
AIC N. 037665027 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti" 14 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Longastatina»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 924 del 21 aprile 2008

Medicinale: **LONGASTATINA**
Titolare AIC: ITALFARMACO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Fulvio Testi, 330, 20126 - Milano - Codice Fiscale 00737420158
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 027104102 - "LAR 30 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile " flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi
varia in:
AIC N. 027104102 - "LAR 30 mg/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile " flacone polvere + siringa preriempita 2,5 ml + 2 aghi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alsidol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 918 del 21 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PHARMACARE S.R.L.*** (codice fiscale 12363980157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARGHERA, 29, 20149 - MILANO (MI).

Medicinale ***ALSIDOL***

Confezione AIC N° 037816016 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037816028 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/T n. 950 del 21 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PFIZER CONSUMER HEALTH CARE S.R.L.*** (codice fiscale 04866591003) con sede legale e domicilio fiscale in STRADA STATALE 156 KM 50, 04010 - BORGO SAN MICHELE - LATINA (LT).

Medicinale ***ACTIDUE GIORNO & NOTTE C.M.***

Confezione AIC N° 035400011 - " 500MG + 60 MG COMPRESSE " 15 COMPRESSE GIORNO + "500 MG + 25 MG COMPRESSE" 5 COMPRESSE NOTTE

Medicinale ***ACTIFED***

Confezione AIC N° 018723080 - "2,5 MG/60 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
018723092 - "2,5 MG/10 ML + 60 MG/10 ML SCIROPPO" FLACONE 100 ML

Medicinale ***ACTIFED COMPOSTO***

Confezione AIC N° 021102037 - "SCIROPPO" FLACONE 100 ML

Medicinale ***ACTIFED NASALE***

Confezione AIC N° 028139032 - "0,05% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 15 ML

Medicinale ***ACTIGRIP***

Confezione AIC N° 024823066 - "COMPRESSE" 12 COMPRESSE
024823078 - "SCIROPPO" FLACONE DA 100 ML

Medicinale ***ACTIRIBEX TOSSE***

Confezione AIC N° 020875086 - "15 MG PASTIGLIE" 24 PASTIGLIE
020875098 - GOCCE ORALI 2% 15 ML (**sospesa**)
020875100 - "2% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 25 ML
020875124 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 160 ML
020875136 - "15 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML (**sospesa**)
020875148 - "MENTA" 24 COMPRESSE (**sospesa**)

Medicinale ***ACTIRIBEXEN***

Confezione AIC N° 020918076 - "15 MG/5 ML + 50 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 120 ML (**sospesa**)
020918088 - "15 MG/5 ML + 50 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 160 ML
020918090 - "15 MG/5 ML + 50 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML (**sospesa**)
020918102 - AD 10 SUPPOSTE (**sospesa**)
020918114 - BB 12 SUPPOSTE
020918126 - LATTANTI 12 SUPPOSTE

Medicinale ***ACTISEPTIC***

Confezione AIC N° 019971074 - "100 MG/100 ML COLLUTORIO" 1 FLACONE 100 ML (**sospesa**)
019971086 - "100 MG/100 ML COLLUTORIO" 1 FLACONE 200 ML
019971100 - "15 MG/ML COLLUTORIO" 12 BUSTINE 15 ML (**sospesa**)

Medicinale ***ANUSOL***

Confezione AIC N° 005190057 - 12 SUPPOSTE
005190069 - POMATA 40 G

Medicinale		***BE TOTAL***
Confezione	AIC N°	000850040 - "SCIROPPO" 1 FLACONE 200 G (**sospesa**) 000850053 - "COMPRESSE RIVESTITE TIPO FORTE" 20 COMPRESSE 000850065 - "COMPRESSE RIVESTITE TIPO NORMALE" 20 COMPRESSE 000850127 - "SCIROPPO" 1 FLACONE DA 100 G
Medicinale		***BEBEN***
Confezione	AIC N°	022292066 - 0,025% CREMA TUBO 30 G 022292080 - 0,1% CREMA TUBO 30 G 022292116 - "0,1% EMULSIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML 022292142 - "0,1% GEL" FLACONE 30 ML
Medicinale		***BEBEN CLOROSSINA***
Confezione	AIC N°	022919029 - "0,025% + 0,5% CREMA" 1 TUBO DA 30 G 022919043 - "0,1% + 0,5% CREMA" 1 TUBO DA 30 G 022919106 - "0,1% + 0,5% EMULSIONE CUTANEA" 1 FLACONE 30 ML
Medicinale		***BENADRYL***
Confezione	AIC N°	003588112 - SCIROPPO FLAC 115ML (**sospesa**) 003588124 - "ELISIR" FLAC. 115 ML (**sospesa**) 003588136 - CREMA 30 G (**sospesa**) 003588148 - "25 MG CAPSULE" 25 CAPSULE (**sospesa**)
Medicinale		***BENADRYL COMPLEX***
Confezione	AIC N°	023379035 - FLACONE SCIROPPO 115 ML
Medicinale		***CICATRENE***
Confezione	AIC N°	014160079 - "CREMA" TUBO 15 G 014160081 - "POLVERE CUTANEA" 1 FLACONE DA 15 G
Medicinale		***CICATRENE SPRAY***
Confezione	AIC N°	029259013 - "SOLUZIONE IN SPRAY CUTANEO" CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 90 G
Medicinale		***EYEDEC***
Confezione	AIC N°	018331025 - "0,05 % COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML
Medicinale		***FARGAN***
Confezione	AIC N°	002516045 - CREMA 50 G (**sospesa**) 002516060 - CREMA 20 G 2% 002516072 - "2% EMULSIONE CUTANEA" NEBULIZZATORE 30 G
Medicinale		***GINOTROSYD***
Confezione	AIC N°	035632013 - "20 MG/G CREMA VAGINALE" TUBO 78 G 035632025 - "100 MG OVULI" 6 OVULI 035632037 - "0,2% SOLUZIONE VAGINALE" 5 FLACONI DA 150 ML
Medicinale		***MYLICON***
Confezione	AIC N°	020708069 - "BAMBINI, GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML
Medicinale		***MYLICONGAS***
Confezione	AIC N°	038140012 - " 40 MG COMPRESSE MASTICABILI " 50 COMPRESSE 038140024 - " 40 MG COMPRESSE MASTICABILI " 24 COMPRESSE
Medicinale		***OTOSPORIN***
Confezione	AIC N°	031856014 - "10.000 UI/ML + 3.400 UI/ML GOCCE AURICOLARI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

Medicinale ***REACTINE***
Confezione AIC N° 032800031 - "5 MG + 120 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 COMPRESSE

Medicinale ***REGAINE***
Confezione AIC N° 026725010 - "2% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE DA 60 ML
026725022 - "2% GEL" FLACONE DA 60 ML (**sospesa**)
026725034 - "5% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 60 ML

Medicinale ***RIBEX FLU***
Confezione AIC N° 027677018 - 10 COMPRESSE 25 MG

Medicinale ***RIBEX NASALE***
Confezione AIC N° 016308025 - SPRAY NASALE 15 ML

Medicinale ***SUPPOSTE GLICERINA PFIZER CONSUMER HEALTH CARE***
Confezione AIC N° 005858016 - "ADULTI 2720 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE (**sospesa**)
005858028 - "ADULTI 2720 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE
005858030 - "BAMBINI 1360 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE
005858042 - "BAMBINI 1360 MG SUPPOSTE" 18 SUPPOSTE
005858055 - "PRIMA INFANZIA 908 MG SUPPOSTE" 12 SUPPOSTE

Medicinale ***TRICOXIDIL***
Confezione AIC N° 026694024 - "2% SOLUZIONE CUTANEA" 1 FLACONE DA 60 ML

Medicinale ***VIRLIX***
Confezione AIC N° 027811049 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE

Sono ora trasferite alla società:

JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Depakin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 988 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A. con sede legale e domicilio in 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND, 75014 - PARIGI (FRANCIA)

Medicinale: **DEPAKIN**

Variazione AIC: Sostituzione/aggiunta sito produttivo del prodotto finito per tutte le fasi di produzione inclusi controlli e rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Gruppo Lepetit S.r.l, sita in Località Valcanello – Anagni (FR) per le fasi di produzione, confezionamento primario polvere, controllo polvere, confezionamento secondario prodotto finito (polvere + solvente), rilascio prodotto finito (polvere + solvente)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022483061 - "400 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 4 flaconcini di polvere da 400 mg + 4 fiale solvente da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flector Dolore»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 983 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa n° 130, CAP. 20156 - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **FLECTOR DOLORE**

Variazione AIC: Variazione quantitativa di uno o più Eccipienti (B13) - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli eccipienti, limitatamente all'aggiunta di 2,000 mg di silice colloidale anidra (Aerosil 200) in sostituzione di pari quantità di sorbitolo (Neosorb 60 W).
La nuova composizione è:
Principio Attivo: Invariato
Eccipienti: Aspartame 25 mg; Polivinilpirrolidone 10 mg; Aroma pesca 100 mg; Aroma menta 30 mg; Acesulfame di potassio 10 mg; Sorbitolo (Neosorb 60 W) 1790,5 mg; Silice colloidale anidra (Aerosil 200) 2 mg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028617037 - "25 mg granulato per soluzione orale" 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03049

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leustatin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 975 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in COLOGNO MONZESE – MILANO, Via Michelangelo Buonarroti n° 23, CAP. 20093 - Codice Fiscale 00962280590

Medicinale: **LEUSTATIN**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione - Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale - Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Ortho Biotech Products L.P. Raritan Biological Manufacturing Facility – 1000 Route 202 South Raritan, New Jersey – USA per la fase di produzione e confezionamento primario
Sono inoltre autorizzate la modifica del processo produttivo e la modifica dei controlli in process effettuati presso l'officina Ortho Biotech Products L.P

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029005016 - "10 mg/10 ml soluzione per infusione" 7 flaconi da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03050

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abis»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 972 del 21 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***ABIS***

Confezione AIC N° 038038016 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE
038038028 - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00395750102) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMENDOLA, 4, 16035 - RAPALLO - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03051

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Protec»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 971 del 21 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***M.S. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 05415690824) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 12/A, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***PROTEC***

Confezione AIC N° 037760016 - " 20 CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00395750102) con sede legale e domicilio fiscale in VIA AMENDOLA, 4, 16035 - RAPALLO - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03052

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arpezol»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 970 del 21 aprile 2008

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROFESSIONALCARE S.R.L.*** (codice fiscale 05509060967) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - MILANO (MI).

Medicinale ***ARPEZOL***

Confezione AIC N° 037924014 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037924026 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

PROGE FARM S.R.L. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 - NOVARA (NO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A03053

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oncotice»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 964 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)
Medicinale: **ONCOTICE**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028346029 - "polvere per sospensione endovescicale" 3 fiale da 2 ml con tappo varia in:
AIC N. 028346029 - "polvere per sospensione endovescicale" 3 flaconcini da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tiocolchicoside Winthrop»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 963 del 21 aprile 2008

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **TIOCOLCHICOSIDE WINTHROP**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 033009022 - "4 mg/2ml" soluzione iniettabile 6 fiale
varia in:
AIC N. 033009022 - "4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

08A03055

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803105/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 8 0 5 1 5 *

€ 4,00